

## 210

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 11 lutego 2011 r.

**w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego**

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dotyczące sposobu planowania, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego;
- 2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne, w zakresie określonym w pkt 1.

§ 2. 1. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje:

- 1) dokumenty dołączane do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, określone w art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) dokumenty dotyczące zmian wprowadzonych w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 44 ust. 4 i 5 oraz art. 45 ustawy;
- 3) pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 46 ust. 1 ustawy;
- 4) korespondencję z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i z innymi właściwymi organami, dotyczącą prowadzonego badania klinicznego;
- 5) uzgodnienia dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy głównymi badaczami klinicznymi, koordynatorem badania klinicznego i sponsorem;
- 6) dane kontaktowe monitorującego badanie kliniczne i kopie sporządzonych przez niego sprawozdań;
- 7) sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna umożliwiać weryfikację sposobu prowadzenia badania klinicznego, a także ocenę jakości uzyskanych danych klinicznych.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uporządkowany i uniemożliwiający dostęp do niej osobom nieupoważnionym.

§ 3. 1. Planując badanie kliniczne, sponsor przygotowuje protokół badania klinicznego, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 2 ustawy, w którym zamieszcza wszystkie informacje mogące mieć wpływ na prowadzenie badania klinicznego, w tym:

1) informacje ogólne:

- a) tytuł badania klinicznego, oznakowanie kodowe protokołu, wersję i jej datę oraz oznakowanie każdej zmienionej wersji,
- b) imię i nazwisko badacza klinicznego lub badaczy klinicznych oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy,
- c) adres ośrodka badawczego lub adresy ośrodków badawczych,
- d) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres sponsora,
- e) streszczenie protokołu;

2) dane identyfikujące i ogólny opis właściwości wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „badanym wyrobem”:

- a) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres wytwórcy badanego wyrobu,
- b) przewidziane użycie, wskazania i przeciwwskazania użycia badanego wyrobu w planowanym badaniu klinicznym,
- c) populację, dla której badany wyrób jest przeznaczony,
- d) wskazanie materiałów badanego wyrobu, które mogą wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania, w szczególności produktów leczniczych, ludzkich i zwierzęcych tkanek oraz ich pochodnych,
- e) instrukcje instalowania, używania i specjalne wskazania;

3) opis badań wstępnych i uzasadnienie celowości badania klinicznego:

- a) przegląd piśmiennictwa naukowego związanego z badanym wyrobem wraz z wnioskami uzasadniającymi przeprowadzenie badania klinicznego,
- b) opis przeprowadzonych badań przedklinicznych, wraz z oceną wyników badań in vitro, mechanicznych, elektrycznych lub na zwierzętach, która uzasadnia użycie badanego wyrobu u ludzi,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- c) opis wcześniejszych badań klinicznych dotyczących badanego wyrobu, o ile takie miały miejsce, lub innych wyrobów o podobnych właściwościach, z uwzględnieniem analizy działań niepożądanych i wszystkich wprowadzonych modyfikacji;
- 4) analizę i ocenę ryzyka związanego z badanym wyrobem:
- a) opis spodziewanych korzyści klinicznych i ryzyka związanego z procedurami użycia badanego wyrobu,
- b) analizę niepożądanych działań badanego wyrobu oraz opis wszystkich modyfikacji i przypadków wycofania tego wyrobu z obrotu lub z używania, które są związane z bezpieczeństwem lub działaniem badanego wyrobu oraz wyrobów do niego podobnych,
- c) opis założeń i celów badania klinicznego, w szczególności:
- przewidziane do zweryfikowania działanie badanego wyrobu,
  - ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka, wraz z opisem dających się przewidzieć działań niepożądanych badanego wyrobu;
- 5) projekt badania, w szczególności:
- a) opis wybranego typu badania klinicznego wraz z uzasadnieniem,
- b) opis metody prowadzenia badania klinicznego i mierzonych zmiennych oraz działań, które należy podjąć, aby wyeliminować albo zmniejszyć błędy,
- c) przewidywane punkty końcowe wyznaczające etapy badania klinicznego,
- d) charakterystykę i liczbę uczestników badania, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,
- e) opis procedur, którym zostaną poddani uczestnicy badania, oraz wykaz aparatury pomiarowej i produktów leczniczych przewidzianych w badaniu klinicznym,
- f) opis kryteriów i procedur wycofywania uczestników badania albo przerwania ich udziału oraz sposobu ewidencjonowania, łącznie z procedurami dalszej obserwacji kontrolnej uczestników badania,
- g) czas trwania badania klinicznego,
- h) opis metod statystycznych zastosowanych w badaniu klinicznym,
- i) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego, w tym sposobu uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania,
- j) opis sposobu zapewnienia i kontroli jakości badania klinicznego,
- k) opis postępowania dotyczącego zmian w protokole badania klinicznego,
- l) opis sposobu zgłaszania wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego, wraz z wyjaśnieniem ich przyczyn i oceną ich znaczenia,
- m) opis procedur zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń i działań niepożądanych badanego wyrobu oraz procedury zapisywania i oceny innych zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badania klinicznego,
- n) informacje, które będą zapisane w karcie obserwacji klinicznej (CRF),
- o) opis sposobu postępowania w przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego i w przypadku zawieszenia badania klinicznego,
- p) opis zasad publikowania danych i wyników badania klinicznego, jeżeli nie zostały wcześniej określone w innym dokumencie,
- q) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego,
- r) określenie czasu przechowywania dokumentacji badania klinicznego,
- s) wykaz piśmiennictwa naukowego zawierającego istotne dane, które stanowią podstawę przygotowania protokołu.
2. W przypadku wielośrodkowego badania klinicznego dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, mogą być zawarte w odrębnym dokumencie.
3. Protokół badania klinicznego i każdą jego zmianę podpisuje sponsor oraz akceptują badacze kliniczni.
- § 4. Sponsor podejmuje działania mające na celu zapewnienie właściwej organizacji i przebiegu badania klinicznego, w tym:
- 1) zawiera z badaczem klinicznym i z ośrodkiem badawczym umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego, a także umowy z innymi podmiotami biorącymi udział w badaniu klinicznym;
  - 2) dostarcza badaczowi klinicznemu i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego oraz aktualną broszurę badacza klinicznego;
  - 3) dostarcza w pełni scharakteryzowane egzemplarze badanych wyrobów;
  - 4) zapewnia badaczowi klinicznemu odpowiednie informacje lub szkolenie, jeżeli jest to potrzebne, w zakresie stosowania badanego wyrobu;
  - 5) gromadzi i przechowuje podstawową dokumentację badania klinicznego, z wyłączeniem:
    - a) świadomej zgody,
    - b) dokumentów zawierających informacje dostarczone uczestnikowi badania,
    - c) listy numerów kodowych identyfikujących uczestników badania;
  - 6) uzgadnia z badaczami klinicznymi zmiany w protokole badania klinicznego.

§ 5. 1. Badacz kliniczny, aby zapewnić właściwy przebieg, bezpieczeństwo i odpowiednią opiekę medyczną uczestnikom badania:

- 1) zapoznaje się z działaniem i właściwym stosowaniem badanego wyrobu opisanym w protokole, broszurze i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;
- 2) zapewnia środki do prowadzenia badania klinicznego, w szczególności weryfikuje, czy ośrodek badawczy posiada dostateczne warunki lokalowe, sprzęt i wykwalifikowany personel, oraz przygotowuje, zgodnie z protokołem badania klinicznego, uczestników badania do udziału w badaniu klinicznym;
- 3) udziela uczestnikom badania wyjaśnień dotyczących badania klinicznego, w szczególności związanych z:
  - a) celem i warunkami, w jakich jest lub będzie prowadzone badanie kliniczne,
  - b) uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badania,
  - c) prawami, jakie przysługują uczestnikowi badania,
  - d) przedwczesnym zakończeniem lub zawieszeniem badania klinicznego;
- 4) zapewnia, że w ośrodku badawczym protokół badania klinicznego jest przestrzegany przez wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym;
- 5) zapewnia, że nie dochodzi do konfliktu interesów personelu biorącego udział w badaniu klinicznym; jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego wystąpi konflikt interesów, badacz natychmiast powiadamia o tym sponsora;
- 6) umożliwia monitorowanie i kontrolę badania klinicznego sponsorowi oraz przeprowadzającemu kontrolę zgodnie z art. 57 ustawy;
- 7) zapewnia rozliczenie wszystkich badanych wyrobów.

2. Badacz kliniczny przechowuje dokumentację, o której mowa w § 2 ust. 1, z zachowaniem ochrony danych osobowych i danych klinicznych uczestników badania klinicznego. Karty obserwacji klinicznej pacjentów i listę numerów kodowych identyfikujących uczestników badania klinicznego przechowuje się w sposób uniemożliwiający nieuprawnione przypisanie wyników badania klinicznego do danego uczestnika tego badania.

§ 6. 1. Monitorujący badanie kliniczne weryfikuje i sprawdza, czy:

- 1) badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i każde odstępstwo od protokołu zostało udokumentowane i zgłoszone sponsorowi;

- 2) badany wyrób jest używany zgodnie z protokołem i wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;
- 3) badacz kliniczny ma zapewnione środki do prowadzenia badania klinicznego;
- 4) od każdego uczestnika badania w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur uzyskano podpisaną i właściwie datowaną świadomą zgodę;
- 5) dane w karcie obserwacji klinicznej są kompletne, wpisane we właściwym czasie oraz zgodne z dokumentami źródłowymi;
- 6) są przestrzegane procedury rejestrowania oraz powiadamiania sponsora o niepożądanych zdarzeniach i działaniach niepożądanych badanego wyrobu;
- 7) jest prowadzona ewidencja pozwalająca na identyfikację badanego wyrobu;
- 8) są prowadzone i dokumentowane czynności związane z utrzymaniem i wzorcowaniem wyposażenia do prowadzenia badania klinicznego;
- 9) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania udokumentowano, przedyskutowano z badaczem klinicznym i zgłoszono sponsorowi do oceny;
- 10) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem klinicznym i przedstawione sponsorowi w pisemnym sprawozdaniu monitorującego badanie kliniczne.

2. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania podczas wizyty w ośrodku badawczym monitorujący badanie kliniczne sporządza sprawozdanie, które przedkłada sponsorowi.

3. W sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2, monitorujący badanie kliniczne podaje:

- 1) datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, swoje imię i nazwisko, imię i nazwisko badacza klinicznego oraz innych osób, z którymi się kontaktował;
- 2) opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, niedociągnięcia oraz wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zaleconych dla zapewnienia właściwego prowadzenia badania klinicznego.

4. Kopia sprawozdania jest przekazywana badaczowi klinicznemu.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*